Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 188 del 13 agosto 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 agosto 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 189

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clinimix»

Estratto determinazione V&A PC n. 93 del 12 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***CLINTEC PARENTERAL S.A.***, con sede in 6,AVENUE L. PASTEUR - Z.I. DE COIGNIERES, B.P. 56 -78311 MAUREPAS CEDEX, FRANCIA, rappresentata dalla società ***BAXTER S.P.A.***, con sede in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, ROMA, con codice fiscale 00492340583.

Specialità Medicinale ***CLINIMIX***
Confezione AIC N°
032167013 - N9G15E 1000 ML + 1000 ML
032167025 - N9G20E 1000 ML + 1000 ML
032167037 - N12G20 1000 ML + 1000 ML
032167049 - N12G20E 1000 ML + 1000 ML
032167052 - N14G30 1000 ML + 1000 ML
032167064 - N14G30E 1000 ML + 1000 ML
032167076 - N17G35 1000 ML + 1000 ML
032167088 - N17G35E 1000 ML + 1000 ML
032167090 - N9G15E 500 ML + 500 ML
032167102 - N9G20E 500 ML + 500 ML
032167114 - N12G20 500 ML + 500 ML
032167126 - N12G20E 500 ML + 500 ML
032167138 - N14G30 500 ML + 500 ML
032167140 - N14G30E 500 ML + 500 ML
032167153 - N17G35 500 ML + 500 ML
032167165 - N17G35E 500 ML + 500 ML
032167177 - N9G15E 750 ML + 750 ML
032167189 - N9G20E 750 ML + 750 ML
032167191 - N12G20 750 ML + 750 ML
032167203 - N12G20E 750 ML + 750 ML
032167215 - N14G30 750 ML + 750 ML
032167227 - N14G30E 750 ML + 750 ML
032167239 - N17G35 750 ML + 750 ML
032167241 - N17G35E 750 ML + 750 ML
032167254 - " N9G15E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167266 - " N9G20E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167278 - " N12G20 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167280 - " N12G20E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167292 - " N14G30 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167304 - " N17G35 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167316 - " N17G35E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167328 - " N14G30E 1000 ML + 1000 ML " 4 SACCHE
032167330 - " N9G15E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE

032167342 - " N9G20E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167355 - " N12G20 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167367 - " N12G20E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167379 - " N14G30 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167381 - " N14G30E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167393 - " N17G35 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167405 - " N17G35E 500 ML + 500 ML " 8 SACCHE
032167417 - " N9G15E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167429 - " N9G20E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167431 - " N12G20 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167443 - " N12G20E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167456 - " N14G30 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167468 - " N14G30E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167470 - " N17G35 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE
032167482 - " N17G35E 750 ML + 750 ML " 6 SACCHE

E' ora trasferita alla società:

BAXTER S.P.A., con sede in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, ROMA, con codice fiscale 00492340583.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09541

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoselect»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1540 del 15 luglio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)

Medicinale: **ISOSELECT**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

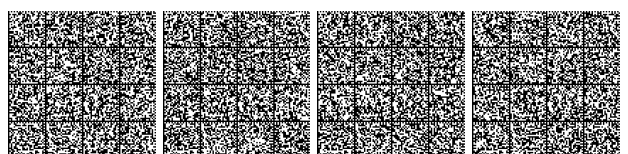
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*fenilalanina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è R1-CEP 1998-067-Rev 01, produttore attualmente autorizzato Ajinomoto Co., INC, che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Co., INC., Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto Co., INC., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029362011 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029362035 - " 8 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029362011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isopuramin Novum»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1541 del 15 luglio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell' Industria, 20, 00144 - ROMA (codice fiscale 00492340583)

Medicinale: **ISOPURAMIN NOVUM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*treonina*" da parte di un sito approvato. Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1996-097-Rev 03**, produttore attualmente autorizzato Ajinomoto Co., INC. che produce presso i siti seguenti:
Ajinomoto Eurolysine S.A.S., 153 rue de Courcelles France-75817 Paris;
Ajinomoto Heartland LLC, 8430 West Bryn Mawr Avenue Suite 650 United States Am.-60631-3421 Chicago Illinois;
Ajinomoto Co., INC., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029363037 - "8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029363052 - "5% soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029363076 - " 8,5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC N. 029363088 - " 5 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""8,5% soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029363037), ""5% soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029363052), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dobetin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1542 del 15 luglio 2010

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - ROMA (codice fiscale 03907010585)

Medicinale: **DOBETIN**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea **R1-CEP 1998-056-Rev 05** del principio attivo: "*Cianocobalamina*" da parte del sito attualmente approvato "Sanofi Chimie" e conseguente modifica delle specifiche del principio attivo per aggiunta di parametri di prova addizionali riportati sul CEP, rispetto ai saggi di Farmacopea:

DA	A
Nome del principio attivo: Cianocobalamina Sito produttivo: Hoechst Marion Roussel* 111, route de Noisy 93235 Romainville-Francia Conforme a FU VIII edizione	Nome del principio attivo: Cianocobalamina Sito produttivo: Sanofi Chimie 143, Avenue Gaston Roussel 93230 Romainville-Francia Certificate No. **R1-CEP 1998-056-rev 05**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003785019 - "500 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml
AIC N. 003785033 - "1000 microgrammi/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml
AIC N. 003785045 - "5000 microgrammi/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale da 2 ml
AIC N. 003785058 - "20 microgrammi/ml gocce orali, soluzione" flacone da 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09536

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Regolint»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1547 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROMEFARM S.R.L.*** (codice fiscale 10168150158) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO INDIPENDENZA, 6, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***REGOLINT***

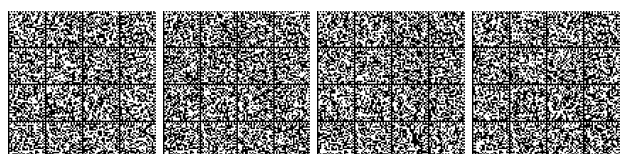
Confezione AIC N° 038204018 - " 9,7 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 10 BUSTINE
038204020 - " 9,7 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE
038204032 - " 97 % POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " FLACONE DA 200 G

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI BALDACCI S.P.A. (codice fiscale 00108790502) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.MICHELE DEGLI SCALZI, 73, 56100 - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09525

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Verel»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1548 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NYCOMED DAK APS*** con sede legale e domicilio in LANGEBJERG, 1 - 4000 ROSKILDE (DANIMARCA).

Medicinale ***VEREL***

Confezione AIC N° 034520027 - "COLLODIO SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

ASTELLAS PHARMA S.P.A. (codice fiscale 04754860155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE INDUSTRIE, 1, 20061 - CARUGATE - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09522

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sintapress»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1549 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SINTACTICA S.R.L.*** (codice fiscale 06791010157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MARELLI, 352, 20099 - SESTO SAN GIOVANNI - MILANO (MI).

Medicinale ***SINTAPRESS***

Confezione AIC N° 037005016 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
037005028 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE
037005030 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

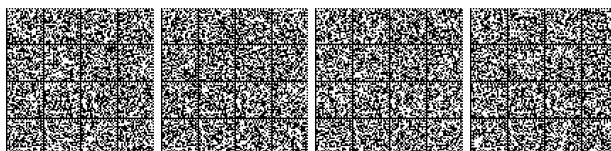
E' ora trasferita alla società:

DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***AMLODIPINA DOC***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09521

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proscar»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1550 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

Medicinale ***PROSCAR***

Confezione AIC N° 028308017 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"15 COMPRESSE
028308029 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09523

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vasoretic»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1551 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.*** (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM).

Medicinale ***VASORETIC***

Confezione AIC N° 027056011 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
027056023 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

MERCK SHARP & DOHME LIMITED con sede legale e domicilio in HERTFORD ROAD - HODDESDON - HERTFORDSHIRE (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09524

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dilur»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1552 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.*** (codice fiscale 00747030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BIELLA, 8, 20143 - MILANO (MI).

Medicinale ***DILUR***

Confezione AIC N° 037243058 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037243060 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

PROSPA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11049220152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MODICA, 6, 20143 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09518

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Beben Clorossina»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1553 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***JOHNSON & JOHNSON S.P.A.*** (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***BEBEN CLOROSSINA***

Confezione AIC N° 022919029 - "0,025% + 0,5% CREMA" 1 TUBO DA 30 G
022919043 - "0,1% + 0,5% CREMA" 1 TUBO DA 30 G
022919106 - "0,1% + 0,5% EMULSIONE CUTANEA" 1 FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09519

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Beben»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 1554 del 15 luglio 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***JOHNSON & JOHNSON S.P.A.*** (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***BEBEN***

Confezione AIC N° 022292066 - 0,025% CREMA TUBO 30 G
022292080 - 0,1% CREMA TUBO 30 G
022292116 - "0,1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML
022292142 - "0,1% GEL" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

TEOFARMA S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRATELLI CERVI, 8, 27010 - VALLE SALIMBENE - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09520

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brufen»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 1556 del 19 luglio 2010

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Medicinale: **BRUFEN**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.a Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di forme farmaceutiche sterili e medicinali biologici
Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)
Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla composizione quali-quantitativa di eccipienti, come di seguito riportato:

	Composizione approvata per Unità	Composizione proposta per Unità
Principio attivo		
- *Ibuprofen*	- *600 mg*	- *600 mg*
Eccipienti intragranulari		
- *Cellulose microcrystalline*	- *143 mg*	- *********
- *Croscarmellose sodium*	- *28,6 mg*	- *********
- *Malic acid*	- *1571,4 mg*	- ***1190 mg***
- *Saccharin Sodium*	- *23,8 mg*	- ***27,0 mg***
- *Sucrose*	- *3333,3 mg*	- ***1000,1 mg***
- *Povidone*	- *9,5 mg*	- ***15,0 mg***
Eccipienti extragranulari:		
- *Povidone*	- ---------	- ***10 mg***
- *Sodium hydrogen carbonate*	- *476,2 mg*	- ***400 mg***
- *Sodium carbonate anhydrous*	- *143,0 mg*	- ***85,0 mg***
- *Orange flavour*	- *133,3 mg*	- ***120,0 mg***
- *Sodium laurylsulfate*	- *2,9 mg*	- *2,9 mg*
- *Isopropyl alcohol*	- *Qs*	- *Qs*
TOTALE	*6465 mg*	***3450 mg***

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- Modifica delle dimensioni del confezionamento primario:

Da approvata:	A:
Bustina 25 mm x 120 mm	**Bustina 25 mm x 90 mm**

- Modifica del processo di produzione del prodotto finito (aggiunta dell'eccipiente Povidone agli "extragranulare excipients")

- Modifica delle dimensioni del lotto industriale del prodotto finito:

Da:	A:
Batch da 2200 kg	**Batch 2500 kg**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022593103 - "600 mg granulato effervescente "30 bustine
AIC N. 022593178 - 600 mg granulato effervescente " 10 bustine

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:
Da:
AIC N. 022593103 - "600 mg granulato per sospensione orale"30 bustine
AIC N. 022593178 - "600 mg granulato per sospensione orale" 10 bustine

A:
AIC N. 022593103 - "600 mg granulato effervescente "30 bustine
AIC N. 022593178 - "600 mg granulato effervescente " 10 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adenoplex Richter»

Estratto determinazione V&A.N n. 1575 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: EG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Scarlatti Domenico n° 31, 20124 - Codice Fiscale 12432150154

Medicinale: **ADENOPLEX RICHTER**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Biologici Italia Laboratoires S.r.l. sita in Masate (MI), Via Filippo Serpero n° 2 (già autorizzata per le fasi di produzione delle fiale di liofilizzato, confezionamento, controllo e rilascio del prodotto finito) per la fase di produzione della fiala solvente

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012352023 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09526

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Proglicem»

Estratto determinazione V&A.N n. 1578 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO BORROMINI - SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi SNC Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Codice Fiscale 00889060158

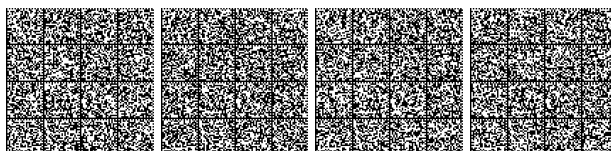
Medicinale: **PROGLICEM**

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.) - 29.b Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (qualsiasi altra forma farmaceutica) - 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale - 34.a.1 Riduzione o soppressione di uno o più componenti del sistema di colorazione attualmente utilizzato per il prodotto finito - 37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito - 37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito - 38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito - 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova - 42.a.1 Modifica della validità del prodotto finito come confezionato per la vendita - 42.b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito - modifica delle specifiche relative al medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale - Aggiunta/sostituzione/eliminazione produttore di eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione in eccipienti della capsula (modifica del sistema di colorazione): eliminazione del titanio diossido

Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:

- aggiornamento dei seguenti certificati di conformità alla Ph. Eur. per la gelatina
  - Da: SKW Biosystems (R0-CEP 2000-029-Rev 00)
    A: Rousselot SAS (R1-CEP 2000-029-Rev 02 del 24.09.2009)

- Da: SKW Biosystems (R0-CEP 2000-027-Rev 00)
  A: Rousselot SAS (R1-CEP 2000-027-Rev 01 del 22.09.2009)
- PB Gelatins: da R0-CEP 2000-045-Rev 00 a R1-CEP 2002-110-Rev 00 del 26.11.2007
- Da: Gelita Group (R0-CEP 2000-050-Rev 00)
  A: Stearling Gelatin (R1-CEP 2001-211-Rev 00 del 04.05.2007)

eliminazione del produttore di gelatina SKW Biosystems con certificato di conformità alla Ph. Eur. R0-CEP 2000-028-Rev 00

modifica del processo di produzione del prodotto finito per modifica della sequenza di aggiunta e di miscelazione degli eccipienti e del principio attivo diazossido e definizione dei tempi e delle velocità di miscelazione

modifica dei controlli in process

- aggiunta del controllo sul riempimento
- aggiunta del controllo sull'integrità del confezionamento

modifica di specifiche del prodotto finito

- modifica della specifica "dosaggio del principio attivo diazossido" al rilascio e alla fine della validità: da 90-110% a 95 -105%
  non si accetta la proposta della ditta della modifica a 93-105% alla fine della validità in quanto dall'analisi dei dati sperimentali non si ravvisa la possibilità di un'eccezione alla linea guida di pertinenza

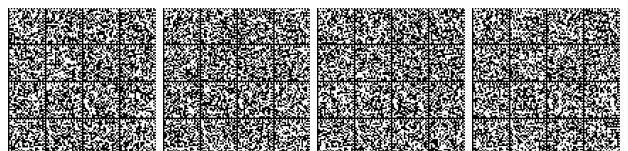
- aggiunta della specifica "dissoluzione" al rilascio ed alla fine del periodo di validità: >75% in 45 min
- eliminazione della specifica "disaggregazione"
- aggiunta della specifica "Uniformità delle unità al rilascio"
- aggiunta della specifica "Prodotti di degradazione" al rilascio ed alla fine del periodo di validità: composto B ≤0,2%, composto C ≤0,2%, impurezze singole non note ≤0,2%; impurezze totali ≤0,4%

- modifica delle procedure di prova del prodotto finito
  - modifica del metodo TLC per l'identificazione del principio attivo diazossido
  - modifica del metodo HPLC per l'identificazione e il dosaggio del principio attivo diazossido
  - aggiunta del metodo relativo alla specifica "dissoluzione" con determinazione HPLC
  - aggiunta del metodo relativo alla specifica "Uniformità delle unità di dosaggio"
  - aggiunta del metodo relativo alla specifica "Prodotti di degradazione" (HPLC)
- modifica del confezionamento primario: da contenitore per compresse in PVC con chiusura in PP a blister PVC/vinile
- modifica del periodo di validità del prodotto finito: da 60 mesi a 2 anni
- modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito: da "Non conservare a temperatura superiore a 30°C" a "Non conservare a temperatura superiore a 25°C"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023060027 - "25 mg capsule rigide"100 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09527

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisomucil Tosse Secca»

Estratto determinazione V&A.N n. 1579 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **LISOMUCIL TOSSE SECCA**

Variazione AIC: B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze - Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche della sostanza attiva per sostituzione del Destrometorfano bromidrato adsorbito su Magnesio trisilicato (conforme a monografia interna) con Destrometorfano bromidrato (conforme alla edizione corrente della Farmacopea Europea)

Sono inoltre autorizzata le seguenti modifiche:

• Sostituzione del produttore della sostanza attiva:

Da: "F. Hoffmann-La Roche & Cie, 52 Boulevard du Parc, FR-92521 Neully Cedex"
A: "Wockhardt Limited, C/2 – G. Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), India- 400 051 Mumbai", che produce presso il sito produttivo "Wockhardt Limited, Plot N°138, Gidc Industrial Estate, District-Bharuch, Gujarat, India – 393002 Ankleshwar (Dist Bharuch), con presentazione del certificato d'idoneità della Farmacopea europea R1-CEP 1998-053-Rev 02.

• Sostituzione del sito di produzione per tutte le fasi del processo produttivo del prodotto finito, incluso il confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Da: "Catalent Italy S.p.A., via Nettunense Km 20, 100 IT- 04011 Aprilia (LT)"
A: "Sanofi – Aventis S.p.A., S.S.17 Km 22, IT- 67019 Scoppito (AQ)"

• Modifica della produzione del prodotto finito, relativamente alla fase di granulazione ad umido per la preparazione del destrometorfano bromidrato adsorbito su magnesio trisilicato e nell'utilizzo di oli vegetali (Miglyol e Miglyol associato con lecitina di soia) al posto di paraffina come lubrificante per prevenire l'adesione delle capsule all'incapsulatrice. Gli oli vegetali non devono essere rimossi.

• Modifica degli *in-process* control test per aggiunta di

- Perdita all'essiccamento (Step I): ≤ 5,5%
- Peso medio capsula (Step IV): 1191 ± 89 mg
- Spessore punto di fusione (Step IV): ≥ 50% dello spessore medio
- Durezza (Step V): 5,0 – 9,0 N
- Peso singolo (Step V): 1056,5 ± 79,2 mg

e definizione dei limiti per i seguenti *in-process* control test:

- Spessore nastro gelatina (Step IV): 34 ± 2 minch
- Peso capsula (Step IV): 1191 ± 89 mg
- Peso guscio (Step IV): 403 ± 30 mg
- Peso contenuto (Step IV): 788 ± 59 mg
- Aspetto: Conforme

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027026018 - "15 mg capsule molli" 16 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09528

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liotontrauma»

Estratto determinazione V&A.N n. 1580 del 21 luglio 2010

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 Codice Fiscale 00832400154
Medicinale:	**LIOTONTRAUMA**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:
Da: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
A: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037375019 - "1% + 5% gel" tubo 40 g
AIC N. 037375021 - "2% + 5% gel" tubo 40 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09529

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Edeven C.M.»

Estratto determinazione V&A.N n. 1581 del 21 luglio 2010

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in APRILIA – LATINA. Via Fossignano n° 2, 04011 - Codice Fiscale 02578030153
Medicinale:	**EDEVEN C.M.**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

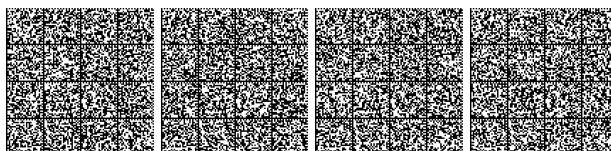
È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

Da: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
A: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037028014 - "1% + 5 % gel" 1 tubo da 40 g
AIC N. 037028026 - "2% + 5% gel" 1 tubo da 40 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09530

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Captopril DOC Generici»

Estratto determinazione V&A.N n. 1582 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: DOC GENERICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Manuzio n° 7, 20124 - Codice Fiscale 11845960159
Medicinale: **CAPTOPRIL DOC GENERICI**
Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Captopril da parte dei produttori attualmente approvati Wockhardt Limited – Aurangabad - India e Wockhardt Limited - Ankleshwar - India.
Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea, come da tabella allegata:

Da:	A:
Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India	Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India

R0-CEP 1998-052-REV.00	**R0-CEP 1998-052-REV.01**
Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India R0-CEP 1998-052-REV.01	Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India **R1-CEP 1998-052-REV.00**
Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat	Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat

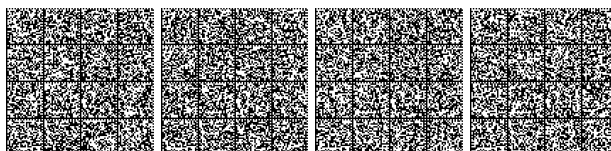
India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India R1-CEP 1998-052-REV.00	India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India **R1-CEP 1998-052-REV.01**
Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India R1-CEP 1998-052-REV.01	Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India **R1-CEP 1998-052-REV.02**
Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi	Holder Wockhardt Limited C/2 block, Bandra Kurla Complex Bandra East IND-400 051 Mumbai, Maharashtra India Siti produttivi

Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India R1-CEP 1998-052-REV.02	Wockhardt Limited Plot no 138 Gidc Industrial Estate IND-393 002 Ankleshwar (Dist Bharuch), Gujarat India Wockhardt Limited Plot N L-1, Midc Area Chikalthana IND-431 210 Aurangabad, Maharashtra India **R1-CEP 1998-052-REV.03**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034366031 - "25 mg compresse" 50 compresse
AIC N. 034366043 - "50 mg compresse" 24 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09531

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urbason»

Estratto determinazione V&A.N n. 1583 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **URBASON**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo Methylprednisolone da parte del produttore attualmente approvato SANOFI CHIMIE.
Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea.

Da:	A:
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye Parte IIC	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R0 CEP 1996-018 REV00**
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R0 CEP 1996-018 REV00	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R0 CEP 1996-018 REV01**

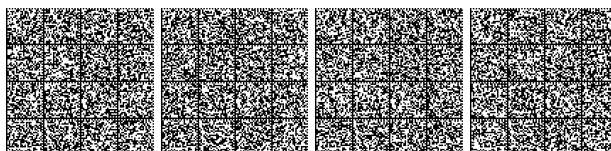
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R0 CEP 1996-018 REV01	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R0 CEP 1996-018 REV02**
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R0 CEP 1996-018 REV02	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R1 CEP 1996-018 REV00**
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R1 CEP 1996-018 REV00	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R1 CEP 1996-018 REV01**
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R1 CEP 1996-018 REV01	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R1 CEP 1996-018 REV02**

holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R1 CEP 1996-018 REV02	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R1 CEP 1996-018 REV03**
holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye R1 CEP 1996-018 REV03	holder SANOFI CHIMIE 9, Rue Du Président Salvadore Allende France- 94256 Gentilly Site of production Usine de production chimique France-63480 Vertolaye **R1 CEP 1996-018 REV04**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024001012 - "4 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09532

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Reactifargan»

Estratto determinazione V&A.N n. 1585 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in SANTA PALOMBA - POMEZIA – ROMA, Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Codice Fiscale 00407560580

Medicinale: **REACTIFARGAN**

Variazione AIC: Modifica Standard - Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 002516060 - crema 20 g 2%
A: AIC N. 002516060 – "2% crema" tubo da 20 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

10A09533

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicorette»

Estratto determinazione V&A.N n. 1590 del 21 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**NICORETTE**", rilasciata alla Società MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG-SVEZIA (SVEZIA) sono apportate le seguenti modifiche:

In sostituzione della confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme (Codice AIC 025747573) viene autorizzata la confezione "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme (Codice AIC 025747736).
In sostituzione della confezione " 2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme (Codice AIC 025747597) viene autorizzata la confezione "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme (Codice AIC 025747748).
In sostituzione della confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 12 gomme (Codice AIC 025747611) viene autorizzata la confezione "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme (Codice AIC 025747751).
In sostituzione della confezione " 4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti " 48 gomme (Codice AIC 025747635) viene autorizzata la confezione "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme (Codice AIC 025747763) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

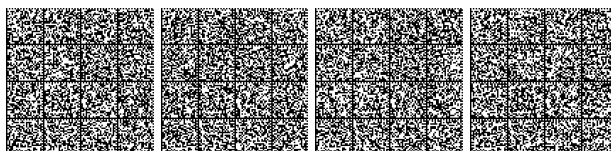
Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme
AIC n° 025747736 (in base 10) 0SKS8S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Pfizer Cork Ltd – Inchera, Little Island, Cork – Ireland; Cambrex - Charles City Inc. USA – 1205 11th St.; Siegfried Ltd - Untere Bruhlstrasse 4 - CH 4800 Zofingen, Svizzera
Produttore del prodotto finito: MCNEIL AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2 P.O. Box 941 Helsingborg (produzione completa)
Composizione: 1 gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 2 mg
Eccipienti: gomma da masticare base 560 mg; xylitolo 591,5 mg; peppermint oil 30 mg; acesulfame potassium 2 mg; sodio carbonato 20 mg; sodio bicarbonato 10 mg; levomentolo 2 mg; magnesium oxide 1 mg; amido pregelatinizzato 6,5 mg; titanium dioxide 6 mg; carnauba wax 1 mg; ipromellosio 7,5 mg; sucralosio 3,5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; menta glaciale 14 mg

Confezione: "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme
AIC n° 025747748 (in base 10) 0SKS94 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Pfizer Cork Ltd – Inchera, Little Island, Cork – Ireland; Cambrex - Charles City Inc. USA – 1205 11th St.; Siegfried Ltd - Untere Bruhlstrasse 4 - CH 4800 Zofingen, Svizzera
Produttore del prodotto finito: MCNEIL AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2 P.O. Box 941 Helsingborg (produzione completa)
Composizione: 1 gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 2 mg
Eccipienti: gomma da masticare base 560 mg; xylitolo 591,5 mg; peppermint oil 30 mg; acesulfame potassium 2 mg; sodio carbonato 20 mg; sodio bicarbonato 10 mg; levomentolo 2 mg; magnesium oxide 1 mg; amido pregelatinizzato 6,5 mg; titanium dioxide 6 mg; carnauba wax 1 mg; ipromellosio 7,5 mg; sucralosio 3,5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; menta glaciale 14 mg

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme
AIC n° 025747751 (in base 10) 0SKS97 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Pfizer Cork Ltd – Inchera, Little Island, Cork – Ireland; Cambrex - Charles City Inc. USA – 1205 11th St.; Siegfried Ltd - Untere Bruhlstrasse 4 - CH 4800 Zofingen, Svizzera
Produttore del prodotto finito: MCNEIL AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2 P.O. Box 941 Helsingborg (produzione completa)
Composizione: 1 gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 4 mg
Eccipienti: gomma da masticare base 560 mg; xylitolo 579,5 mg; peppermint oil 30 mg; acesulfame potassium 2 mg; sodio carbonato 30 mg; levomentolo 2 mg; magnesium oxide 1 mg; amido pregelatinizzato 6,5 mg; titanium dioxide 6 mg; carnauba wax 1 mg; giallo chinolina (E 104) 1,078 mg; ipromellosio 7,5 mg; sucralosio 3,5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; menta glaciale 14 mg

Confezione: "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme
AIC n° 025747763 (in base 10) 0SKS9M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gomma da masticare medicata
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Pfizer Cork Ltd – Inchera, Little Island, Cork – Ireland; Cambrex - Charles City Inc. USA – 1205 11th St.; Siegfried Ltd - Untere Bruhlstrasse 4 - CH 4800 Zofingen, Svizzera
Produttore del prodotto finito: MCNEIL AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2 P.O. Box 941 Helsingborg (produzione completa)
Composizione: 1 gomma da masticare medicata contiene:
Principio Attivo: nicotina 4 mg
Eccipienti: gomma da masticare base 560 mg; xylitolo 579,5 mg; peppermint oil 30 mg; acesulfame potassium 2 mg; sodio carbonato 30 mg; levomentolo 2 mg; magnesium oxide 1 mg; amido pregelatinizzato 6,5 mg; titanium dioxide 6 mg; carnauba wax 1 mg; giallo chinolina (E 104) 1,078 mg; ipromellosio 7,5 mg; sucralosio 3,5 mg; polisorbato 80 0,5 mg; menta glaciale 14 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento per la disassuefazione dal tabagismo.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025747736 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 025747748 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 025747751 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme
Classe: “C-bis”
Confezione: AIC n° 025747763 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme
Classe: “C-bis”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025747736 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747748 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747751 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 30 gomme – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 025747763 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte" 105 gomme – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pressural»

Estratto determinazione V&A.N n. 1592 del 21 luglio 2010

Titolare AIC: POLIFARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale dell'Arte, 69, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00403210586

Medicinale: **PRESSURAL**

Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", comprendente sei variazioni Tipo IA n° 15a ai fini di aggiornare per il p.a., indapamide (trivial name indapamide emidrato) il certificate of suitability, No. R1-CEP 1997-109-Rev03 per il produttore approvato Laboratori ALCHEMIA Srl – Via San Faustino 68 – Milano:

da	a
Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato) Documentazione chimico-farmaceutica del Dossier registrativo	Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R0-CEP 1997-109-Rev 00
Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R0-CEP 1997-109-Rev 00	Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R0-CEP 1997-109-Rev 01

Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R0- CEP 1997-109-Rev 01	Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 00
Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 00	Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 01
Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 01	Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 02
Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 02	Produttore principio attivo Laboratori Alchemia S.r.l. Via San Faustino 68, Milano Indapamide (Trivial name Indapamide emidrato): Certificate of Suitability alla Ph. Eur. No. R1- CEP 1997-109-Rev 03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024666012 - "2,5 mg compresse rivestite" 30 compresse (sospesa)
AIC N. 024666024 - "2,5 mg compresse rivestite" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""2,5 mg compresse rivestite" 30 compresse" (AIC N° 024666012), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A09539

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rizen»

Estratto determinazione V&A.N n. 1594 del 21 luglio 2010

Titolare AIC:	PRODOTTI FORMENTI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16, 20124 - Milano - Codice Fiscale 04485620159
Medicinale:	**RIZEN**
Variazione AIC:	Modifica del periodo di validita' del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validita' e modifica delle condizioni di conservazione:

da:
24 mesi.
Tenere al riparo dalla luce

a:
18 mesi.
Tenere al riparo dalla luce . Conservare a temperatura non superiore a 25°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025284035 - "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml

Le confezioni che risultano prodotte da oltre 18 mesi devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio con l'impegno della ditta a ritirare i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A09540

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-155) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

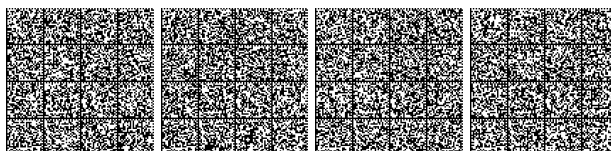
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
(di cui spese di spedizione € 127,00) - annuale € **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20) - semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
(di cui spese di spedizione € 39,40) - annuale € **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60) - semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.